

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την(τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη μεθυλφαινιδάτη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Βάσει της θετικής παύσης πρόκλησης και επαναπρόκλησης, η επανεξέταση των αυτόματων αναφορών που λήφθηκαν αθροιστικά από τους ΚΑΚ, σε συνδυασμό με την ανάλυση των δημοσιευμένων άρθρων, αποκάλυψε αιτιώδη σύνδεση μεταξύ της «Δυσφημίας» και της μεθυλφαινιδάτης/δεξομεθυλφαινιδάτης. Ως εκ τούτου, η ανεπιθύμητη ενέργεια «Δυσφημία» θα πρέπει να συμπεριληφθεί στις Πληροφορίες Προϊόντος, όπως παρατηρήθηκε από τις αυτόματες αναφορές και τη βιβλιογραφία, με συχνότητα *μη γνωστή*.

Επιπλέον, θα πρέπει να συμπεριληφθεί μία υποσημείωση στις ήδη επισημασμένες ανεπιθύμητες ενέργειες «Τρισμοδοτομανία» (συχνότητα: *συχνή*) και «Τρισμός» (συχνότητα: *μη γνωστή*) στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ώστε να διασαφηνιστεί ο τρόπος με τον οποίο έχει υπολογιστεί η συχνότητα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη μεθυλφαινιδάτη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του(των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) μεθυλφαινιδάτη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η(οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στην περιοχή μελέτης της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ θα πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μεθυλφαινιδάτη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του(των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των Πληροφοριών Προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Για την ακόλουθη ήδη επισημασμένη ανεπιθύμητη ενέργεια στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Ψυχιατρικές διαταραχές» με συχνότητα «συχνές», θα πρέπει να προστεθεί η υποσημείωση:

«Τρισμοδομανία*»

Διατύπωση της υποσημείωσης:

* Βάσει της συχνότητας που υπολογίστηκε σε μελέτες ενηλίκων με ΔΕΠΥ (δεν αναφέρθηκαν περιστατικά στις παιδιατρικές μελέτες

Για την ακόλουθη ήδη επισημασμένη ανεπιθύμητη ενέργεια στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού» με συχνότητα «μη γνωστές», θα πρέπει να προστεθεί η υποσημείωση:

«Τρισμός*»

Διατύπωση της υποσημείωσης:

* Βάσει της συχνότητας που υπολογίστηκε σε μελέτες ενηλίκων με ΔΕΠΥ (δεν αναφέρθηκαν περιστατικά στις παιδιατρικές μελέτες

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «νευρολογικές διαταραχές» πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια με συχνότητα «μη γνωστή»:

«Δυσφημία».

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Όλα τα προϊόντα που περιέχουν μεθυλφαινιδάτη:

- 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): **τραυλισμός**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Μάιο του 2020
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	13/07/2020
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	10/09/2020